

## 個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長	小児
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長	膠原病・関節リウマチ
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授	腎臓
大屋敷 一馬	東京医科大学 主任教授	血液内科
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
笠貫 宏	特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学副学長	呼吸器
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
小林 治	杏林大学医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器
永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学

委員名	所属	専門
山本 裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科	腎臓内科
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
吉野 英	吉野内科・神経内科医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）  
季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

資料1-7

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン				
					接種日				
	2008年度	2007年度	2008年度	2008～2008年度 季節性インフル ンザワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	20091120- 20091126	20091127- 20091210	A型インフル ンザH1N1 ワクチン 合計
副反応症例数	107	121	121	349	38	86	44	31	199
副反応件数	149	188	166	503	64	128	61	33	286
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000					
副反応の種類	副反応の種類別件数								
血液およびリンパ系障害									
*貧血		2		2					
*播種性血管内凝固		1		1					
*特発性血小板減少性紫斑	2		3	5					
*白血球減少症	2			2					
リンパ節症		2		2					
*好中球減少症		1		1					
*汎血球減少症		1		1					
*血小板減少性紫斑病	1			1					
心臓障害									
徐脈			1	1					
*心不全	1			1				1	1
*心臓停止	1			1		1	1	2	4
心室細動								1	1
心室性頻脈								1	1
動悸					3				3
頻脈					1				1
*心筋梗塞	1			1		1	1	1	3
急性心不全						1	1	1	3
慢性心不全							1		1
心筋虚血						1			1
*心膜炎	1			1					
耳および迷路障害									
回転性めまい		1	1	2					
耳鳴						1			1
聴覚障害						1			1
*突発性聴覚障害	1			1					
眼障害									
眼痛									
*眼瞼浮腫		1		1	1				1
眼瞼紅斑					1				1
*ブドウ膜炎			2	2	2				2
*両眼球運動障害		1		1					
*角膜脱落		2		2					
胃腸障害									
*腹部不快感		1		1					
*腹痛		2		2					
*肛門直腸障害	1			1					
*腹水		1		1					
下痢		2		2	2	1			3
*血便排泄	1			1					
*虚血性大腸炎	1			1					
出血性腸炎						1			1
悪心	1	1	1	3	2	2			4
上腹部痛					1				1
吐血								1	1
嘔吐		2		2		2		1	3
腹腔内出血						1			1
全身障害および投与局所様態									
*胸部不快感	1			1		1			1
*胸痛		1	1	2					
悪寒		1		1					
*死亡		1		1		6	7	1	14
多臓器不全								1	1
*顔面浮腫			1	1					
異常感		1		1		1			1
熱感	1			1					
*全身性浮腫	2			2					
高熱	1			1	1				1
注射部位紅斑	3	2	3	8					
注射部位硬結	1			1					
注射部位疼痛	1	1	1	3					
注射部位熱感		1		1					
倦怠感		1	2	3	3	1			4
*末梢性浮腫	1	2		3					
末梢冷感		1		1					
無力症								1	1
状態悪化						1			
発熱	10	17	16	43	5	21	10	2	38
突然死						2	2	1	5
通常過速転(胎児死亡)						1			1
心臓死						1			1
心突然死						1			1
*腫脹	1	1		2					
注射部位腫脹	3	4	3	10					
ワクチン接種部位そう痒感						1			1
炎症							1		1
ワクチン接種部位腫脹						1			1
*硬結		1		1					
肝胆道系障害									
*急性胆嚢炎			1	1					
肝機能異常	3	6	3	12	4	2	2		8
肝炎	1	1		2					
急性肝炎	2	1		3					
黄疸	1	2		3					
肝障害			2	2					

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
					接種日				
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザ ワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	20091120- 20091129	20091127- 20091210	
免疫系障害									
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	8	10	4	4	26
アナフィラキシーショック	4	8	6	18	1	1			2
アナフィラキシー様反応	2	2	2	6	1				1
過敏症		1		1					
感染症および寄生虫症									
感染性肺炎					1	1		1	1
インフルエンザ									2
* 細菌性肺炎			2	2					
* 結核			4	4					
* 帯状疱疹			1	1					
* 注射部位腫瘍	1		1	2					
* 川崎病			1	1					
* 髄膜炎		1	1	2					
* 無菌性髄膜炎	1		1	2					
* 鼻咽頭炎		1		1					
* 鼻炎									
* 耳下腺炎									
* 肺炎	2	3	3	8		2	1	1	4
* 敗血症			1	1					
* 皮下組織腫瘍			1	1					
* 脳幹脳炎	1			1					
* 細菌性肺炎		1		1					
傷害、中毒および処置合併症									
* 肺損傷		1		1					
臨床検査							1		1
プロトロンビン時間延長									
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1			1					
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2			2					
* 血中ブドウ糖減少		1		1					
* 血圧低下		1	2	3	1	2	1		4
* 酸素飽和度低下						2			2
* C-反応性蛋白増加		2		2					
* 肝機能検査異常			1	1					
* リンパ球数減少		1		1			1		1
* 血小板数減少	1		1	2			1		1
* 白血球数減少		1	1	2			1		1
代謝および栄養障害									
* 低アルブミン血症		1		1			1		1
* 低ナトリウム血症									
* 低血糖症	1			1			1		1
筋骨格系および結合組織障害									
* 関節痛	1		1	2	2	1			2
* 背部痛									1
* 筋力低下	2	1	1	4			1		1
* 筋肉痛(※筋痛として報告)		1		1			1		1
* 筋炎		1		1		1			1
* 頸部痛									
* 頭痛						2			2
* 四肢痛		1		1					
* 開口障害							1		1
* 腋窩腫瘍									
* 多発性関節炎		1	1	2					
* リウマチ性多発筋痛	1		1	2					
* 横紋筋融解	1	1		2					
* 骨髄炎	1			1					
良性、悪性および詳細不明の新									
* 癌性リンパ管症			1	1					
神経系障害									
* 急性散在性脳脊髄炎	20	14	7	41	1		3	2	2
* 意識障害	2			2					5
* 健忘	2			2					
* 運動失調		1		1					
* 小脳性運動失調			2	2					
* 脳出血		1		1			3		3
* 脳梗塞							1		1
* 痙攣	6	8	3	17			6	2	11
* 多発性脳神経麻痺		3		3					
* 意識レベルの低下		2		2					
* 注意力障害					1		1		2
* 浮動性めまい	1			1		1		1	1
* ジスキネジー			1	1					
* ジストニー	1			1					
* 脳炎		1	4	5					
* 脳脊髄炎		1	1	2					
* 脳症	2	2	2	6			1		1
* てんかん		1	1	2					
* 顔面神経麻痺	5		3	8			1		1
* 熱性痙攣	1		1	2					
* ギラン・バレー症候群	4	10	9	23	2	1	1		4
* 頭痛	2		2	4	3	1		2	6
* 頭部不快感									
* 高血圧性脳症					3				3
* 感覚鈍麻					1	2			3
* 失神寸前の状態									
* 失神									
* 片麻痺			1	1					
* 第3脳神経麻痺		1		1					
* 意識消失		3	2	5					
* 脊髄炎			2	2					
* 神経痛性筋萎縮症	1	1		2					
* 末梢性ニューロパチー	3	0	1	4	1				1
* 視神経炎									
* 腕神経叢障害	1			1					
* 感覚障害	1			1					
* てんかん重積状態			1	1					



## GBSの可能性のある副反応報告\*

※重症副作用マニュアル④GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重症/非重症	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	参考		
									専門家の意見	備考	
47	10歳未満・男性	1-2歳時、けいれんの既往あり	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種10分後より舌を出す、うずく様な連続性の咳、不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが、可能。意識はクリア、四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹(-)、接種部位の発赤、腫脹(-)。本ワクチン接種1時間後、排尿時に血尿を認める。	顎、舌の不随意運動	重症	デンカ生研 S1-B	不明	副反応としては否定できない。	○笠中先生： 一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMIは否定できる。 ○吉野先生： 本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。(単純部分発作)。 接種後10分でも因果関係否定できないと思います。音chorea minor(あるいはジデンナム・ヒョレア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状だと思います。	否定できない	ワクチン接種に伴う副反応により、何らかの中脳神経病変をきたした可能性が疑われる。
48	80代・女性	糖尿病にて通院中	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種時、膀胱炎を併発しており、レボフロキサシン投与。同日夜、両上肢の筋痛あり、一時的に動きにくくなった。本ワクチン接種2日後には症状消失、血液検査では問題なし。CRP40	両上肢の筋肉痛	非重症	化血研 SL03A	回復	因果関係不明	○笠中先生： CK値正常で、筋炎、横紋筋融解症は否定できる。GBSは時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は不明。ワクチン接種時に全身性の感染症に罹患していた可能性、あるいはレボフロキサシンの副作用の可能性も否定できないと思います。		
49	70代・女性	顎天疳痛のためリンドロン(0.25)内服中。糖尿病あり、S状結腸癌で結腸回腸摘出、人工肛門造設、骨盤内全摘。	本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。 本ワクチン接種11日後、重複発作となり、抗けいれん薬投与。	けいれん	重症	化血研 SL2B	調査中	副反応としては否定できない。	○中村先生： 現時点では、けいれんを起こした原因が不明です。また、基礎疾患にけいれんを引き起こす可能性のある疾患があったかどうか、画像検査や髄液検査等の情報が必要です。よって、現時点では評価不能です。 ADEMの症状にけいれんもありますが、現時点ではADEMとも判断できません。 ○笠中先生： 接種後5日目の事象。ADEMIは否定できない。画像所見がないので断言はできないが、脳画像所見が欲しい。GBSの可能性はない。 ○吉野先生： 因果関係は否定できませんが、広範な悪性腫瘍が存在するため、全摘したといえども傍腫瘍性神経症候群の可能性も否定できないと思います。	否定できない	ワクチン接種に伴う副反応により、何らかの中脳神経病変をきたした可能性が疑われる。
50	40代・女性	無	ワクチン接種6時間後、下肢のだるさ、眠気、脱力感出現。	倦怠感	非重症	デンカ生研 S1-B	回復	因果関係不明	○笠中先生： 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMIは否定できる ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
51	10代・男性	小児喘息	ワクチン接種10分後、動悸、倦怠感、体のフラツキ感出現。2回目接種中止。	心悸亢進、平行感覚障害	非重症	化血研 SL04B	軽快	因果関係不明	○笠中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMIは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
52	40代・女性	卵等の食品アレルギー	ワクチン接種15分後、蕁麻疹、ふらつきが出現。ふらつきは臥床にて改善。じんましんは消失。	じんましん、ふらつき	非重症	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	○笠中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMIは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	補委員	コメント
53	60代・男性	無	ワクチン接種3時間後、頭がぼんやり。ワクチン接種5時間後、寒気。体温が38℃から35.5℃に降下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腿脚筋肉痛出現し、翌日まで持続。階段を上るのに力が入らない。	頭痛、寒気、筋肉痛、虚脱感	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○釜中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
54	30代・女性	無	ワクチン接種30分後、四肢皮膚の感覚異常、疼痛出現。運動障害はなし。神経内科的検査では異常所見なし。	四肢筋肉痛、感覚異常	非重篤	微研会 HP02A	回復	因果関係不明	○釜中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
55	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、両手先のしびれ、口唇の腫れ出現。軽度ではあったが、注射直後に出現。ワクチン接種5時間後、病院で様子を見て帰宅し睡眠。ワクチン接種9時間後、症状回復。	手のしびれ、口唇の腫れ、局所異常腫脹	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○釜中先生： 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		
56	30代・女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり。	本ワクチン接種時、季節性インフルエンザワクチン同時接種。 ワクチン接種数日後から、手足のしびれ感出現。ワクチン接種8日後から数日、近位筋痛出現。ワクチン接種15日後から手指の脱力あり。握力R30/L25kg。ワクチン接種21日後、腱反射は遠位で消失。近位で減弱。母指対立筋MMT4、FCVの頻度12%と低下。抗GM1 IgG抗体(-)、抗GQ1B IgG抗体(-)。ワクチン接種1ヶ月後、握力は軽度低下(R23.5/L17.8kg)あり。症状は進行性。現在は自宅療養、メコバロミン製剤内服にて経過観察。	ギラン・バレー症候群疑い	非重篤	化血研 SL01A	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。	○釜中先生： 接種後約2週目からの末梢神経症状。FCV(F wave conduction velocity)の異常もあり、GBSと判断される。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。GBSというには症状の進行が長く、CIDPのような印象を受けます。	否定できない	GBSの疑いあり。GM1やGQ1b以外のガングリオシド抗体測定が必要がある。末梢神経伝導検査や、髄液の情報も必要。
57	30代・男性	無	ワクチン接種9日後、アカシジア(びんぼうゆすり)、精神的過行(赤ちゃん返り)、嘔吐出現。	アカシジア、過行、嘔吐	非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	○釜中先生： 時間的關係から完全には否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。ADEMが脳炎様症状です。		
58	40代・女性	無	ワクチン接種同日夜、膝関節不快感、腰痛出現。ワクチン接種翌朝も症状持続。	膝、腰痛発症	非重篤	微研会 HP02A	未回復	因果関係不明	○釜中先生： 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。		
59	60代・男性	腫れがあるが特別なことではない	ワクチン接種日は特段の変化なし。ワクチン接種翌日、夜間になると接種した方の上腕部の痛み出現。坐位、立位で軽減をみた。注射部位の腫脹、発赤なし。ワクチン接種15日後、症状が持続するため、医療機関受診。注射部の腫脹、発赤はなく、同部の疼痛ははっきりしなかったため、整形外科に紹介受診。末梢神経障害の診断。	末梢神経障害	非重篤	化血研 SL04A	未回復	因果関係不明	○釜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 事象について因果関係は否定できないと思いますが、末梢神経障害の診断根拠も不明確です。		
60	60代・男性	気管支喘息	ワクチン接種同日夕方、右上腕の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上腕のしびれ、脱力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右橈骨神経麻痺と診断となり、加療。予防注射時の疼痛、放散痛はなし。	右橈骨神経麻痺	非重篤	化血研 SL03A	調査中	副反応としては否定できない。	○釜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。	否定できない	情報不足であるが、ワクチン接種に伴う副反応として、なんらかの末梢神経障害をきたした可能性がある
61	20代・女性	無	ワクチン接種3時間後、11x8cmの発赤腫脹、上肢(接種部位)のしびれ出現。	神経障害、腫脹	非重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。	○釜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。		

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	橋委員	コメント
62	20代・女性 (妊娠34週)	無	ワクチン接種30分まで副反応なし。同日、夕方から軽度のめまいあり。 ワクチン接種3日後、めまいの増強、頭痛にて医療機関を受診。体温37.0℃、血圧124/98。	ギランバレー症候群	非重篤	北里 NM001B	調査中	因果関係不明	○埜中先生: 時間的關係から、Fisher症候群の可能性は否定できない。情報不足で評価不能。 ○吉野先生: 因果関係不明。妊娠に伴う高血圧性脳症も疑います。本症状からGBSとは診断できません。	否定できない	GBSは考えにくい。副反応に伴う中枢神経障害の可能性はある
63	70代・男性	前立腺癌(ピカルタミド内服治療中)	本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種3日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニンキナーゼ3,003 IU/L、神経伝達検査NCSでは異常認めず、補液にて経過観察中。	両下肢の筋力・脱力	重篤	化血研 SL02B	調査中	副反応としては否定できない。	○中村先生: 筋炎の可能性はあります。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。 ○埜中先生: CK値が3003もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。	否定できない	副反応による筋炎の可能性あり
64	40代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。 ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。 ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	○埜中先生: 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。		
65	20代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。 ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。 ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	○埜中先生: 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。		
66	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、非持続的な尺側のビリビリ感あり。メコバロミン投与。	左前腕尺側神経炎	非重篤	デンカ生研 S2-B	未回復	情報不足	○埜中先生: 局所反応として因果関係は否定できない。神経炎の有無は情報不足で評価できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。		情報不足である
67	60代・男性	無	ワクチン接種50分後、右大腿部に発疹(2x1cm)出現。ワクチン接種3時間後、全身のチクチクした感じが出現。ワクチン接種2日後、医療機関受診した際には発疹は消失、チクチクした感じも軽快傾向。	蕁麻疹様発疹、全身のチクチク感	非重篤	化血研 SL02B	軽快	因果関係不明	○埜中先生: 発疹は局所的であり、その他の症状も主観的。GBSはADEMIは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。		
68	10歳未満・男性	接種前より軽度の右顔面しびれ感あり。	ワクチン接種3時間後、右耳痛出現。同日夕方より右閉眼障害出現。	顔面神経麻痺	非重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○埜中先生: 接種前から症状があり、ワクチンによって増悪した可能性は残るが。 ○吉野先生: 因果関係は否定できないと思います。ラムゼイ・ハント症候群のようです。	否定できない	副反応による顔面神経麻痺の可能性あり
69	50代・女性	無	ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診	ADEM疑い	重篤	デンカ生研 S2-B	調査中	副反応としては否定できない。(ADEMの可能性あり)	○埜中先生: けいれんはワクチンと関連あるかもしれないので因果関係は否定できない。ADEMIは時間的に否定的であるし、画像所見なく情報不足。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。ADEM疑いです。	否定できない	副反応による中枢神経障害の疑いあり。ADEMも疑われる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	精委員	コメント
70	60代・男性	2型糖尿病(インスリン治療中)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。	ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難。ワクチン接種16日後、入院。	ギランバレー症候群	重篤	化血研 SL04A	調査中	情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性あり。	○中村先生: 右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。 ○釜中先生: ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状からGBSと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足的是である。 ○吉野先生: 因果關係否定できないと思います。GBSの可能性あると思います。	否定できない	情報不足である。反射はどうか、末梢神経伝導検査は？髄液は？GBSやADEMの可能性も考えられる。
71	70代・男性	洞不全症候群、心不全	ワクチン接種2日後、両手肢の倦怠感、動かしにくいような症状あり。ワクチン接種4日後、消失。両下肢に同じような症状が出現。1週間後に消失。	その他の神経障害	非重篤	化血研 SL04A	回復	因果關係不明	○釜中先生: 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果關係否定できないと思います。		
72	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種後より頭がボーッとした感じ、下唇のしびれた感じがあったが、約9時間続いた。	頭がボーッとした、口唇のしびれ	非重篤	微研会 HP02C	調査中	因果關係不明	○釜中先生: 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果關係否定できないと思います。		
73	50代・女性	無	ワクチン接種翌日、間欠的に体全体、顔がチクチクする。発疹はなし。皮膚科受診するも所見なしとのことで経過観察とした。	体がチクチクする	非重篤	化血研 SL03A	未回復	因果關係不明	○釜中先生: 客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果關係否定できないと思います。		
74	70代・男性	無	本ワクチン接種8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、右上肢のこわばり感、右大腿の発疹、全身の湿疹発現。	右上肢のこわばり感、右大腿の発疹	非重篤	微研会 HP02C	回復	調査中	調査中		
75	10歳未満・女性	アレルギー	本ワクチン接種1か月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種1時半後、右目をパチパチさせ、両手をふるわせ、眼球の右方偏位が2分ぐらい認められた。救急車で搬送された際に意識レベルの低下が認められたため、他院に搬送されるも到着時には意識レベルはクリアだった。	無熱性けいれん	非重篤	化血研 SL04A	回復	調査中	調査中		
76	60代・女性	バセドウ氏病	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先虚脱様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO298%、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。	全身脱力	重篤	微研会 HP04D	不明	調査中	調査中		

※症例No.1~46に関しては、第2回合同開催時に検討。

## アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

※化血研・微研会は12月4日まで、デンカ生研・北里研は12月7日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
北研 -1	40代・女性	虫垂炎(22歳時)、 子宮外妊娠(25歳 時)、骨関節炎(36 歳時)  2008年12月 ポル タレンによるアナ フィラキシーショック あり。	2009/10/21 13:00頃、当該ワクチンを接種。 13:30頃、痒み出現。 14:00頃、痒み増強。上半身に皮疹。 15:30、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちに デキササート1.65mg点滴静注及びアタラックスP25mg静注。 16:00、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。 16:30、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。 19:30、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 21:00、消灯。咳軽度。 2009/10/22 9:00、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 15:00、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 16:00、退院。咳あり。	アナフィラキシー症状	重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	2	(岡田先生) Major症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼吸 苦 レベル2でいいのでは。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。 (森田先生) アナフィラキシーでOK
北研 -2	30代・女性	(記載なし)	2009/10/23 当該ワクチンを接種。接種後に咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。 抗ヒスタミン剤、強力ネオミノファーゲンの静脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(重 篤)	NB001	軽快	関連有り	1	(岡田先生) Major症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研 -3	50代・女性	クラリシッド、セフ ゾン、スオード等の抗 菌剤、トランサミン、 キプレスの薬剤に アレルギーあり。	2009/10/28 当該ワクチンを接種。アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮 紅、咽頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。	アナフィラキシー様症状	非重篤(重 篤)	NB001	軽快	関連あり	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
北研 -4	40代・女性	くだものアレルギー (蕁麻疹、血圧低 下)、市販感冒薬で 薬疹、1週間前に季 節性インフルエン ザワクチン接種。	2009/10/30 当該ワクチンを接種。接種後約10分で頸部から頭にかけて熱感を感じ、 一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。血圧 低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床安静にしたと ころ数分間で回復した。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(重 篤)	NB001	回復	関連あり	4	(岡田先生) Minor症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われ ます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
微研 会-1	40代・女性	喘息	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を接 種。接種直後は問題なし。 15:10、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイガ 感、息苦しさ、呼吸困難が出現。 ステロイド、ブテゾニドを複数回吸入。1~2回は呼気不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 2009年11月1日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難 とMinor症状が2つ:否定はできない。レベ ル3では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 否定はできないと思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の意見
微研会-2	40代・女性	無	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を接種。接種時は、特に体調の変化なし。 16:30、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 2009年11月1日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射？
微研会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症(接触アレルギー)	2009年11月6日 14:00、A病院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を左上腕に接種。 15:00頃、同側半身に倦怠感出現。 17:00頃、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 2009年11月7日 朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消失。 2009年11月11日 13:00、A病院再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	5	(岡田先生) Minor症状が2つ(麻疹疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル3では(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) じんま疹、血管浮腫
微研会-4	30代・女性	季節性アレルギー	2009年10月28日 16:40、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1)を接種。 16:45、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧 102/65mmHg、脈拍 130/分。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 16:50、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロブライド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。 17:20、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 18:00、回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	2	(岡田先生) Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は？脱力は基準にないレベル4？ (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われる。
微研会-5	10代・女性	腎移植	接種後15分(Vital SpO2:100%、****、****、体温35.7℃)、動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を見た。1-30分後に症状は消失し、帰宅された。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	(岡田先生) Minor症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では(是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 否定でよいと思います。 (森田先生) 迷走神経反射？

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	ブライTON 分類レ ベル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-1	30代・女性	慢性肺炎	ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。 ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点滴をかける。 ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーッと息がつまる様な感じが出ると手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容=血管確保し、ラクトリンゲル500mLにハイドロコルチン100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-2	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)/サバ	ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O <sub>2</sub> 、5L/min開始。ボスミン0.3mg注射。サクシゾン200mg、ネオフィリン250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O <sub>2</sub> 3L/min。サクシゾン200mg、ネオフィリン250mg点滴。プレドニン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。 ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デカドロン2mg点滴。プレドニン15mg内服。 ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)。入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日 治療内容:アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2	(是松先生) 血圧低下から因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-3	40代・女性	接種部位発赤(+)/インフルエンザワクチン膀胱炎にてクラビット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。 ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
デン カ-4	50代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-5	20代・女性	クローン病治療中	ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。 出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO2 52、 PO2 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3mEq/L を認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。 約12時間後に回復。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	(岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象で この分類はあえて時間の概念が組み込ま れていないが、原疾患のクローン病との関 連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には 乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評 価不能とします。
デン カ-6	30代・女性	本ワクチン接種前 に季節性インフル エンザワクチン接 種	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁麻疹 (皮膚アレルギー)	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(岡田先生) 接種後すぐの背中への皮疹を皮膚のMinor所 見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは 難しい (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 蕁麻疹と思われます。 (森田先生) アレルギー反応であるが、アナフィラキシー ではない。
デン カ-7	20代・女性		ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。 ワクチン接種20分後、救急室でO2投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はな し。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	3	(岡田先生) 複視、発汗の基準がないが、症状からはレ ベル3となる (是松先生) 迷走神経反射の可能性ががあります。
デン カ-8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 ワクチン接種4時間後から39°C台の発熱。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	1	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
デン カ-9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしび れと振戦出現した。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	不明	関連あり	3	(岡田先生) 該当するのは息苦しきのみ。血管迷走神経 反射の可能性は？ レベル4？ (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	不明	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デン カ-11	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下、四肢末端チアノーゼ出現、救急車にて神戸医療センターに搬送。10/27入院、30日退院。	アナフィラキシーショック	重篤	S1-A	回復	関連あり	1	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-12	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていられなくなりベットに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、水溶性プレドニン20mg及びボララミン1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デン カ-13	30代・女性	麻疹疹/タリビット 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種30分後、気分不良、動悸、呼吸困難。ハイコート1A筋注。リンデロン40mg内服。ラクテック250mL+ハイコート1A(混入して)点滴。全身倦怠感。ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。リンデロン20mg、ロキソニン1T内服。ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソニン1T内服。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	3	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-14	50代・女性	アレルギー/局所 麻酔剤、季節性、 青魚	ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は160/90)。O2、6L、アンビューバッグ使用にて吸入開始。ワクチン接種約1時間後、アクテット500mL点滴開始。ワクチン接種1時間40分後、ソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-B	軽快	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-15	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4	(岡田先生) おそらくレベル4 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思わ れます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	ブライتن 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-16	20代・女性	本ワクチン接種前 に季節性インフル エンザワクチン接 種	ワクチン接種18時間後、咽頭違和感、咽頭の腫れ、痛み、特続的な咳、鼻水、声 の変化、倦怠感、下痢	アナフィラキシー	記載なし	S1-B	不明	記載なし	3	(是松先生) 心因反応の可能性が あります。
デン カ-17	30代・女性		ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消 失。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーでは ありませんが、因果関 係のあるアレルギー症 状と考えます。
デン カ-18	50代・女性		ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていらなくなり椅子 に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現(膨疹の 有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。	アナフィラキシー、蕁麻疹	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	3	(岡田先生) 顔面の膨張感、眼前の暗 黒感などこの分類に なく、血管迷走神経反 射の可能性 レベル5 では (是松先生) アナフィラキシーの可 能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射 も、どれも否定でき ません。
デン カ-19	10代・女性	気管支喘息(吸入 ステロイド(キュ バル)吸入中)	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。 プレドニゾロン5mg内服、キュバル吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 ワクチン接種90分後、帰宅。	気分不良(アナフィラキ シー様反応)	非重篤	S3	回復	関連あり	4	(是松先生) 因果関係のあるアナ フィラキシーと考え ます。
デン カ-20	50代・女性		ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。 救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC: 5100、好酸球も正常範囲内。ボラミン(5mg)1A点滴し、帰宅となった。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	4	(岡田先生) 該当する症状は動悸 のみ。レベル4または レベル5では (是松先生) 因果関係のあるアナ フィラキシーと考え ます。
デン カ-21	70代・女性	陳旧性肺結核によ る慢性呼吸不全。 在宅酸素治療中。 アレルギー既往な し。	ワクチン接種17時間後、水様性鼻水、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種約22時間後、咳嗽は増悪し、呼吸時の喘鳴が生ずるようになる。未 梢気道の狭窄が生じていると判断。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4	(是松先生) 因果関係はないと考 えます。 (森田先生) 情報不足
デン カ-22	20代・女性		ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考 えます。
デン カ-23	50代・女性		ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。 受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考 えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の意見
デンカ-24	50代・女性		ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。 咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-1	50代・女性	無	ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。 ワクチン接種40分後、ソル・コーテフを使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5	(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換気? (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 (森田先生) 情報不足
化血研-2	60代・女性	高脂血症、一過性脳虚血性発作(TIA)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、デキササート2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、ソル・メルコート125mgを点滴静注。 ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指示。 ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定しているものの状態が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入院時血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。 ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数:11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー、下部消化管症状(腹痛と下痢)、下部消化管症状(腹痛と下痢)	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血研-3	30代・女性	無	ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感の出現。Room air SpO <sub>2</sub> :93%。 ワクチン接種35分後、点滴治療にても症状続いたため入院。血圧は、入院、補液後軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-4	40代・女性	狭心症、気管支喘息	ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あり。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。
化血研-5	40代・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまいが出現。その後、四肢ににしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレイン酸、グリチルリチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研-6	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	軽快	評価不能	4	(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血 研-7	40代・女性	熱発、下痢	ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レ ベル3では (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。
化血 研-8	30代・女性	マイコプラズマ肺 炎、骨盤腔内感染 症、尋常性乾癬	ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。ラクテック 500mL DIV開始。ア タラックスP 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、ソル・コーテフ 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消褪。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性 は (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研-9	40代・女性	無	ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心高部不快感出現。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	軽快	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。
化血 研- 10	30代・女性	アトピー性皮膚炎	ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。 血液検査、胸部X線は異常なし。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研- 11	40代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+ゼンタック1A+ソル・メルコート125mg点滴。 ワクチン接種37分後、ボラミン1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音な し、M病院に入院。 ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、 SpO2(room air):99 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 12	50代・女性	無	新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+),その後、当直こなす。 季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、ピレチア、セ9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹8×10×0.5 新型ワクチン接種10日後、嘔気! 多少食べられるようになる。発赤!午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。 新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5	(岡田先生) この症例は季節性ワクチン接種後では? (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 13	50代・男性	糖尿病、慢性腎不全、アレルギー	ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。 ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。 ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(ミノフィットとハイドロコートの後発品にて処置)。 ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしません 因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能。時間が長い、 定しきれないと思います。
化血 研- 14	40代・女性	多発単神経炎、気管支喘息	ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭痛和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。 翌日、受診。経過観察。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	未回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 15	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。 アナフィラキシーは自然軽快。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4	(是松先生) 心因反応の可能性が あります。
化血 研- 16	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、サクシノン投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血 研- 17	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。 ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。 ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。 ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血 研- 18	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。 ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	不明	回復	関連有り	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ:レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしません 因果関係のあるアレルギー症状と考え ます。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	ブライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 19	30代・男性	悪性症候群	ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。ソル・メドロール125mg+生食100div。症状消失。 ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃ ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。	血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2	(岡田先生) Major症状は? レベル3または4ではどうでしょうか (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 20	30代・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。 ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。 2009/11/05 1日安静にしていたら、回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) レベル3)と思われる。
化血 研- 21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。 ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ、否定はできない。レベル3では (是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血 研- 22	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われる。 (森田先生) 情報不足
化血 研- 23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6~7時間後、悪寒。37℃~38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+強カネオミノファーゲンシー側管から静注。 ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	2	(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 24	40代・女性	アレルギー	11:00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫瘍、疼痛。	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5	(是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。 (金兼先生) 評価不能と思われる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性 多発性ニューロパ チー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常 なかったが、顔、四肢のこきざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常な し。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤(非重 篤)	SL04A	軽快	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も、ともに否定できません。
化血 研- 26	20代・女性	食物依存性運動誘 発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体 に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、セレスタミンP0し、ポララミン、強ミノ2Aiv する。O2吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰は軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL02B	軽快	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 27	10代・男性	シャルコ・マリー・ トウス病、尿血質 性アンドーシス、難 聴。 ジフテリア破傷風 混合トキソイド接種 後に嘔吐を認め た。その時は、すぐ に軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(ソルデム1)、ソルメルコート125mgをゆっくり静 注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、エピネフリン1Aを静注、脈拍130~ 140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、カタボン High を5γ/kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、カタボン High を2γ/kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、カタボン High 中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色 不良となるため、カタボン5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好、カタボン2.5γ/kg/分。1時間 45分後、カタボン中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 28	10歳未満・ 男性	ネフローゼ	ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴・荨麻疹 が出現した。酸素投与。 ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった症 状が出始めた。 ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミン 剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。 ワクチン接種3時間後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL03A	回復	関連有り	1	(岡田先生) 荨麻疹の拡がり不明:レベル2の可能性も (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 29	10代・女性	喘息	2009/11/18* 17:20 1回目A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」右腕接 種。 17:40 アナフィラキシーが発現。20分後に嘔気、ソルデム200mLを点滴開始後、 10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。サクシゾンdiv(インター、ベネトリン吸入) その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載(非重 篤)	SL02A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 30	10歳未満・ 女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。ルート確保し、経過followし、症状改善にて帰宅。翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射、アナ フィラキシー疑い	非重篤(非重 篤)	SL03B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研- 31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+)、SpO2:95%、HR:110台、アナフィラキシー疑いとしてベネトリン吸入、ネオフィリン、ソル・メドロール点滴。ワクチン接種1時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤(重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしません、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
化血 研- 32	40代・女性	卵アレルギー	ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦。軽度のアナフィラキシーをうたがわせる症状が発現。4日後、アナフィラキシーショック(軽度)は軽快。	アナフィラキシーショック (軽度)	重篤(重篤)	SL02A	軽快	関連有り	4	(是松先生) 症状はアレルギーですが、症状発現までの 時間が不明のため、因果関係の判定はでき ません。 (森田先生) 情報不足
化血 研- 33	10歳未満・ 女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにボスミン0.2mgIS、ST200mLDU、ソルコーテフ100mgIV施行。血圧:110 satO2:99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついていた。アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われます。
化血 研- 34	70代・女性	気管支喘息、かに アレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌↑。BP:114/80 P:83 SpO2:94% wheezing:(-)。直ちにボスミン0.5mL静注、セレスタミン1T内服。数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL03B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も、ともに否定できません。
化血 研- 35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。(日付不明)デカコート 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重 篤)	SL02A	回復	評価不能	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気、アナフィラキ シー	非重篤(非重 篤)	SL02A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血 研- 37	30代・女性	食物アレルギー	ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異和感と赤発が出現。入院。ボラミン、ゼンタック、ソルコーテフ100mgにより対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。 (金兼先生) 評価不能と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライト 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 38	70代・女性	無	ワクチン接種後30分ぐらいで口唇と舌のしびれを自覚。改善しないため、救命センター受診。採血、心電図は変化なく、クロールトリメトンで少しずつ改善。ワクチン接種同日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03A	軽快	関連有り	5	(是松先生) 心因反応の可能性が あります。 (金兼先生) 評価不能と思われ ます。
化血 研- 39	60代・女性	気管支喘息	ワクチン接種20～30分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつき出現。入院。ポスミン皮下注。デカドロンやネオフィリン点滴で徐々に軽快。ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	(岡田先生) ふらつき:分類には ない 評価できない レベル4の可能性も (是松先生) アナフィラキシーの 基準は満たしませ んが、 因果関係のあるア レルギー症状と考 えます。
化血 研- 40	70代・男性	無	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	軽快	関連有り	4	(是松先生) アナフィラキシーの 可能性も迷走神経 反射の可能性も、 ともに否定できま せん。 (金兼先生) 迷走神経反射と考 えられ、否定的で す。
化血 研- 41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の搔痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-81。ポスミン注0.3mg皮内注、生食500mL DIV、サクジゾン300mg+生食100mL DIV、ピスマラー5mg筋注、ザンタック50mg静注。ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	未記載(非重篤)	不明	回復	関連有り	5	(是松先生) 因果関係のあるア ナフィラキシーと 考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をど うとらえるか難し いですが、レベル3 と思われる。
化血 研- 42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。ワクチン接種翌日より軽減。ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシー の基準は満たし ませんが、 因果関係のある アレルギー症状 と考えます。

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についてのブライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量 (万回)	報告数[重篤]	ブライトン分類によるアナフィラキシーの 確実性レベル別報告数[重篤] (企業評価)					レベル3以上の 報告数 [重篤]	レベル3以上の報告 頻度[重篤] (報告数/ 10万回)
				1	2	3	4	5		
北里研	NB001	18.8	4 [4]	1[1]	2[2]	0	1[1]	0	3[3]	1.6 [1.6]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	0	1[1]	0	0	3[3]	1[1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	1[-]	0	0	0	0	1	0	0
デンカ 生研	S1-A	27.4	7[2]	1[1]	0	3[1]	2	1	4[2]	1.5 [0.7]
	S1-B	27.0	3[2]	0	0	2[1]	1[1]	0	2[1]	0.7 [0.4]
	S2-A	27.2	12[2]	1	2[2]	1	2	6	4[2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1	0	0	0	1	0		0
	S3	16.0	1	0	0	0	1	0		0
化血研	SL01A	45.0	18[6]	0	3[2]	0	1	14[4]	3[2]	0.7 [0.4]
	SL02A	47.8	7[2]	0	2[1]	0	1[1]	4	2[1]	0.4 [0.2]
	SL02B	43.8	6[3]	0	2	0	2[1]	2[2]	2	0.5 [-]
	SL03A	47.7	4[2]	1	0	0	0	3[2]	1	0.2 [-]
	SL03B	45.0	2	0	0	0	0	2	0	0
	SL04A	47.8	1	0	0	0	0	1	0	0
	SL04B	44.7	2[1]	0	0	0	1[1]	1	0	0
	不明	-	2[1]	0	0	0	0	2[1]	0	-
合計		521.1	75[29]	4[2]	12[8]	6[2]	13[5]	40[12]	22[12]	0.4[0.2]

- ・化血研・微研会は12月4日まで、デンカ生研・北里研は12月7日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施したもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についてのブライトン分類評価(暫定版2)

	ロット番号	出荷数量 (万回)	報告数[重篤]	ブライトン分類によるアナフィラキシーの 確実性レベル別報告数[重篤] (企業評価に委員評価を加えたもの)					レベル3以上の 報告数 [重篤]	レベル3以上の報告 頻度[重篤] (報告数/ 10万回)
				1	2	3	4	5		
北里研	NB001	18.8	4 [4]	1[1]	2[2]	0	1[1]	0	3[3]	1.6 [1.6]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	0	0	2[2]	1[1]	1[1]	2[2]	0.7 [0.7]
	HP02D	28.3	1	0	0	1	0	0	1	0.4
デンカ 生研	S1-A	27.4	7[2]	1[1]	0	2	3[1]	1	3[1]	1.1 [0.4]
	S1-B	27.0	3[2]	0	0	2[1]	1[1]	0	2[1]	0.7 [0.4]
	S2-A	27.2	12[2]	1	2[2]	0	3	6	3[2]	1.1 [0.7]
	S2-B	27.2	1	0	0	0	1	0		0
	S3	16.0	1	0	0	0	1	0		0
化血研	SL01A	45.0	18[6]	1	3[2]	1	2[1]	11[3]	5[2]	1.1 [0.4]
	SL02A	47.8	7[2]	0	4[1]	1	1[1]	1	5[1]	1.0 [0.2]
	SL02B	43.8	6[3]	0	2	0	2[1]	2[2]	2	0.5
	SL03A	47.7	4[2]	1	1[1]	0	1[1]	1	2[1]	0.4 [0.2]
	SL03B	45.0	2	0	0	0	0	2	0	0
	SL04A	47.8	1	0	0	0	0	1	0	0
	SL04B	44.7	2[1]	0	0	0	1[1]	1	0	0
	不明	-	2[1]	0	0	2[1]	0	0	2[1]	-
合計		521.1	75[29]	5[2]	14[8]	11[4]	18[9]	27[6]	30[14]	0.6[0.3]

- ・化血研・微研会は12月4日まで、デンカ生研・北里研は12月7日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施したもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

## ＜参考資料目次＞

○参考資料 1-1	
副反応報告の概要リスト	1
○参考資料 1-2	
アナフィラキシーの分類評価（社団法人細菌製剤協会提出資料）	51
○参考資料 1-3	
新型インフルエンザワクチンの添付文書	64
○参考資料 1-4	
新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について（第1回合同開催の検討結果）	78
○参考資料 1-5	
基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について （厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）	80
○参考資料 1-6	
各国で承認された H1N1 ワクチンの副反応報告の状況	87